

File 351:Derwent WPI 1963-2002/UD,UM &UP=200260

(c) 2002 Thomson Derwent

\*File 351: Alerts can now have images sent via all delivery methods.  
See HELP ALERT and HELP PRINT for more info.

1/5/2

DIALOG(R)File 351:Derwent WPI

(c) 2002 Thomson Derwent. All rts. reserv..

010330132 \*\*Image available\*\*

WPI Acc No: 1995-231824/199531

XRPX Acc No: N95-180818.

**Continuous positive air pressure treatment appts controlling - determin whether patient is wearing mask for commencing continuous positive air pressure treatment**

Patent Assignee: RESMED LTD (RESM-N); RESCARE LTD (RESC-N)

Inventor: BRYDON J W E; CALLUAD M; CALLUAUD M

Number of Countries: 005 Number of Patents: 006

Patent Family:

Patent No	Kind	Date	Applicat No	Kind	Date	Week
AU 9479077	A	19950608	AU 9479077	A	19941128	199531 B
EP 661071	A1	19950705	EP 94308777	A	19941128	199531
AU 697652	B	19981015	AU 9479077	A	19941128	199902
EP 661071	B1	20000202	EP 94308777	A	19941128	200011
DE 69422900	E	20000309	DE 622900	A	19941128	200019
			EP 94308777	A	19941128	
US 6240921	B1	20010605	US 94347552	A	19941129	200133
			US 97837672	A	19970422	

Priority Applications (No Type Date): AU 932725 A 19931201

Cited Patents: DE 2335848; US 3595228; US 4905687; US 5245995; WO 9211054;  
WO 9309834

Patent Details:

Patent No	Kind	Lan	Pg	Main IPC	Filing Notes
AU 9479077	A		28	A61F-005/56	
EP 661071	A1 E	14		A61M-016/00	
Designated States (Regional): DE FR GB					
AU 697652	B			A61M-016/00	Previous Publ. patent AU 9479077
EP 661071	B1 E			A61M-016/00	
Designated States (Regional): DE FR GB					
DE 69422900	E			A61M-016/00	Based on patent EP 661071
US 6240921	B1			A62B-007/00	Div ex application US 94347552

Abstract (Basic): AU 9479077 A

The method involves determin that a patient is wearing of a mask, and if being worn commencing an administration of continuous positive airway pressure (CPAP) treatment using appts fitted with a controllable flow generator coupled to an air delivery circuit, in turn coupled to the mask for the supply of CPAP treatment to the patient's airways.

The determin step consists of one or more steps of detecting flow of air in the air delivery circuit, detecting flow of air in the air delivery circuit and detecting proximity of patient's face with the mask.

Error! Unknown document property name.

**BEST AVAILABLE COPY**



USE/ADVANTAGE - In treatment of obstructive sleep apnea syndrome  
for providing positive air pressure approx of 10 cm of water. Easier  
for patient to start and stop of operations.

Dwg.6/6

Title Terms: CONTINUOUS; POSITIVE; AIR; PRESSURE; TREAT; APPARATUS; CONTROL  
; DETERMINE; PATIENT; WEAR; MASK; COMMENCE; CONTINUOUS; POSITIVE; AIR;  
PRESSURE; TREAT

Derwent Class: P32; P34; P35; S05

International Patent Class (Main): A61F-005/56; A61M-016/00; A62B-007/00

International Patent Class (Additional): A62B-009/00

File Segment: EPI; EngPI





① BUNDESREPUBLIK  
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES  
PATENT- UND  
MARKENAMT

⑫ Übersetzung der  
europäischen Patentschrift

⑨ EP 0 661 071 B 1

⑩ DE 694 22 900 T 2

⑤ Int. Cl.:  
A 61 M 16/00

7

② Deutsches Aktenzeichen: 694 22 900.8  
⑥ Europäisches Aktenzeichen: 94 308 777.5  
⑥ Europäischer Anmeldetag: 28. 11. 1994  
⑦ Erstveröffentlichung durch das EPA: 5. 7. 1995  
⑦ Veröffentlichungstag  
der Patenterteilung beim EPA: 2. 2. 2000  
⑦ Veröffentlichungstag im Patentblatt: 8. 6. 2000

DE 694 22 900 T 2

③ Unionspriorität:  
PM272593 01. 12. 1993 AU  
⑬ Patentinhaber:  
ResMed Ltd., North Ryde, New South Wales, AU  
⑭ Vertreter:  
Klunker, Schmitt-Nilson, Hirsch, 80797 München  
⑮ Benannte Vertragsstaaten:  
DE, FR, GB

⑰ Erfinder:  
Calluaud, Michel, Hunters Hill, New South Wales  
2110, AU; Brydon, John William Ernest,  
Wollstonecraft, New South Wales 2065, AU

① Vorrichtung zur Erzeugung eines kontinuierlichen positiven Atemwegdruckes (CPAP)

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

DE 694 22 900 T 2

5

Gebiet der Erfindung

Diese Erfindung betrifft die automatisierte Stop-/Start-Steuerung bei der Anwendung einer Atemwege-Dauerüberdruck-Behandlung (CPAP = continuous positive airway pressure).

10

Hintergrund der Erfindung

Die Anwendung der CPAP ist üblich bei der Behandlung des Syndroms der obstruierenden Schlafapnoe (OSA) und dem Syndrom des Widerstands der oberen Luftwege. Die grundlegende Offenbarung der CPAP findet sich in der Beschreibung der internationalen Patentanmeldung PCT/AU82/00063, veröffentlicht unter der Nummer WO 82/03548.

15

Die CPAP-Behandlung wirkt wie eine pneumatische Schiene der oberen Luftwege eines Patienten durch Schaffung eines Luftüberdrucks von etwa 10 cm H<sub>2</sub>O, wenngleich Drücke im Bereich von etwa 5 - 20 cm H<sub>2</sub>O möglich sind. Höher entwickelte Formen der CPAP, so zum Beispiel die zweistufige CPAP oder die selbsteinstellende CPAP, sind in dem US-Patent 5 245 995 beschrieben. Gemeinsam ist all diesen Formen der CPAP eine Nasen-, Mund- oder Gesichtsmaske, die dem Patienten angepaßt ist und über einen Luftzuführschlauch eine Verbindung zu einem Luftstromgenerator aufweist.

25

CPAP-Strömungsgeneratoren werden normalerweise umgeschaltet zwischen Bereitschaftszustand oder Ruhezustand in einen Betriebszustand, in welchem Druckluft oder ein Sauerstoffgemisch dem Patienten zugeführt wird, was über einen Schalter erfolgt, der sich an dem Gehäuse oder in der Nähe des Strömungsgenerators befindet. Alternativ kann eine schnurlose

30

Funk- oder Infrarot-Fernsteuereinheit von dem Patienten in einiger Entfernung von dem Strömungsgenerator betätigt werden.

5 In anderen Fällen befindet sich der Steuerschalter (oder befinden sich die Steuerschalter), die elektrisch oder pneumatisch arbeiten können, in der Nähe der Maske des Patienten, und von ihnen gelieferte Steuersignale werden parallel zu dem verbindenden Luftzuführschlauch zu dem Strömungsgenerator zurückgeführt. Als Alternative für eine Nasen- oder Mundmaske können Nasenstöpsel (Kanülen) in die Nasenöffnungen eingeführt sein, um eine Abdichtung zwischem dem Luftzuführkreis und dem Atemweg des Patienten zu schaffen. In sämtlichen Fällen muß der Patient von Hand eine Steuertaste drücken, um die CPAP-Behandlung einzuleiten.

15 Die US 5 245 995 beschreibt eine CPAP-Vorrichtung mit einer veränderlichen Druckluftquelle und einem Schallwandler (oder Druckwandler) in Schallverbindung mit dem Atmungssystem des Patienten. Ein Rückkopplungssystem regelt die Luftquelle, beispielsweise in der Weise, daß die Ausgabe von Druckluft durch die Luftquelle abhängig von beispielsweise dem Erkennen von Schnarchen gesteigert wird.

20 Die WO 93/09834 beschreibt ein Auto-CPAP-System zur adaptiven Bereitstellung eines Luftwege-Dauerüberdrucks im oberen Luftwegesystem. Das Auto-CPAP-System soll eine Erkennungs-, Analyse- und Entscheidungsfunktion ausführen.

25 Im vorliegenden Zusammenhang soll unter dem Begriff "Maske" ausdrücklich etwas verstanden werden, was eine Nasenmaske, eine Mundmaske, eine Nasen-Mund-Maske und Nasenstöpsel umfaßt. Außerdem soll das Tragen einer "Maske" bedeuten, daß es einen abdichtenden Ansatz an dem Gesicht des Patienten oder an den Eingängen der Nasenöffnungen gibt. Insbesondere umfaßt der Ausdruck "eine Maske wird getragen" auch die Ausführungsform, daß in die Nasenöffnungen Nasenstöpsel eingeführt sind.

Es gibt eine Reihe von Nachteilen der oben beschriebenen bekannten Steuermaßnahmen. Erstens: der Patient muß möglicherweise aus seinem Bett reichen, um eine Steuertaste des Strömungsgenerators zu drücken. Dies ist möglicherweise dann schwierig, wenn er bereits die CPAP-Maske mit dem angeschlossenen Schlauch trägt, oder wenn der Strömungsgenerator sich in einiger Entfernung von dem Bett befindet. Zweitens: eine schnurlose Fernbedienung kann versagen, ihre Batterien können leer werden und müssen aufgeladen oder ausgetauscht werden. In einigen Fällen muß die Fernbedienung auch auf den Strömungsgenerator gerichtet werden, damit dieser arbeitet, wobei allerdings der Strömungsgenerator in einem dunklen Zimmer nur schwer zu lokalisieren ist. Drittens: in der Maske inkorporierte Steuereinrichtungen erhöhen das Gewicht der Maske und sind deshalb für den Träger weniger angenehm, was möglicherweise zu einem Mangel der Verträglichkeit der CPAP-Behandlung führt. Außerdem wird dadurch das Reinigen und das Auseinandernehmen für solche Patienten erschwert, die die CPAP-Behandlungsvorrichtung daheim verwenden.

Die Erfindung schafft eine CPAP-Vorrichtung zum Anwenden einer Atemwege-Dauerüberdruck-Behandlung (CPAP-Behandlung) bei einem Patienten, umfassend eine Maske zur Verbindung mit den Atemwegen eines Patienten, einen Strömungsgenerator zum Zuführen von Luft zu der Maske, um die CPAP-Behandlung anzuwenden, einen Luftzuführschlauch, der zwischen die Maske und den Strömungsgenerator eingefügt ist, um Luft zwischen ihnen zu führen, und eine Steuerung zum Einleiten und/oder Anhalten der Anwendung der CPAP-Behandlung, dadurch gekennzeichnet, daß die Vorrichtung außerdem aufweist: eine Maskendetektoreinrichtung zum Feststellen, ob die Maske an die Patienten-Atemwege angeschlossen ist, und um ein Maskendetektorsignal zu erzeugen und dieses an die Steuerung zu senden, und daß die Steuerung die Anwendung der CPAP-Behandlung abhängig von dem Maskendetektorsignal einleitet und/oder beendet.

Weitere optionale Merkmale der Erfindung sind in den beigefügten abhängigen Ansprüchen angegeben.



### Kurze Beschreibung der Zeichnungen

Im folgenden wird eine Reihe von Ausführungsbeispielen unter Bezugnahme auf die beigefügten Zeichnungen beschrieben. Es zeigen:

Figuren 1a und 1b Anordnungen zum Bestimmen des Luftströmungsdurchsatzes als Anzeige dafür, ob eine CPAP-Maske getragen wird oder nicht;

Figur 2 eine Anordnung zum Bestimmen einer Druckänderung als Anzeige dafür, ob eine CPAP-Maske getragen wird oder nicht;

Figuren 3a, 3b und 3c Anordnungen zum Bestimmen der Annäherung einer Maske an das Gesicht eines Patienten;

Figuren 4a und 4b weitere Sensoranordnungen zum Feststellen der Annäherung einer Maske an das Gesicht eines Patienten;

Figuren 5a und 5b schematische Steueranordnungen für die Feststellung, ob eine CPAP-Maske getragen wird oder nicht; und

Figur 6 ein schematisches Diagramm einer Ausführungsform mit dem Starten und Anhalten der CPAP-Vorrichtung.

### Detaillierte Beschreibung der bevorzugten Ausführungsform und der besten Realisierungsform

#### 1. Automatik-Start

Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung stellen eine Verbesserung bei der Steuerung eines CPAP-Strömungsgenerators dar, indem festgestellt wird, daß der Patient die CPAP-Maske trägt (darunter - wie oben angegeben - eingeführte Nasenstöpsel), um dann automatisch den Strömungsge-

nerator in Gang zu setzen, entweder durch Schalten auf vollen Behandlungsdruck oder im Rahmen einer Druckanstiegsrampe, die von einem Verzögerungs-Zeitgeber gesteuert wird. Diese Feststellung läßt sich auf irgendeinem oder mehreren von vier möglichen Wegen erreichen.

5

Die erste derartige Methode ist der Nachweis von strömender Luft in dem Atmungskreis (Luftzuführkreis), die durch Atmung des Patienten verursacht wird. Erreicht wird dies durch Messen einer Änderung des Druckabfalls an einer Strömungsdrossel, die sich in dem Atmungskreis befindet, entweder in der Nähe der Maske oder in der Nähe des Strömungsgenerators.

Figur 1a zeigt eine Maske 1, die mit einem Strömungsgenerator (einer Turbine) 4 über einen flexiblen Luftzuführschlauch 2 verbunden ist. Mit einigem Abstand ist entlang des Zuführschlauchs 2 eine Strömungsdrossel 3 vorgesehen, typischerweise in Form einer Einengung des Durchmessers des Luftzuführschlauchs 2 oder einer Iris. Durch Messen des Druckabfalls ( $P_1 - P_2$ ) an der Strömungsdrossel 3 läßt sich das Vorhandensein von Luftströmung nachweisen. Die Drücke  $P_1$  und  $P_2$  werden der CPAP-Steuerung 8 über Verbindungsschläuche 13 bzw. 14 zugeleitet. Eine Druckabfall-Änderung von X cm H<sub>2</sub>O, die durch die CPAP-Steuerung 8 ermittelt wird, wird als Schwellenwert eingerichtet, und wenn dieser überschritten wird, wird dies als Anzeige für die vorhandene Luftströmung gewertet, also dafür, daß die Maske gerade getragen wird. Da das Fühlen der Änderung im Druckabfall bei Einatmung einerseits oder Ausatmung andererseits verschieden ist, wird der Modul (oder Absolutwert) der Druckänderung mit dem Schwellenwert verglichen.

Alternativ kann gemäß Figur 1b die Änderung des Druckabfalls ( $P_1 - P_2$ ) über im wesentlichen die gesamte Länge des Zuführschlauchs 2 selbst gemessen werden. Es ist dann einfach, lediglich den Modul des Luftströmungsdurchsatzes (das heißt des Druckabfalls, bezüglich des Luftstromdurchsatzes normiert) zu vergleichen mit einem Schwellenwert (von typischerweise 200 ml/s), um festzustellen, daß die Maske 1 getragen wird und

30

es angezeigt ist, mit der Anwendung der CPAP-Behandlung zu beginnen. Außerdem kann der Druck  $P_2$  der tatsächliche Strömungsgenerator-Ausgangsdruck sein, der an einer Stelle im Inneren des Gehäuses der Steuerkreise 8 und des Strömungsgenerators 4 gemessen wird.

5

Es ist ersichtlich, daß die oben beschriebenen Verfahren kontinuierlich die Einleitung der Anwendung der CPAP-Behandlung versuchen, wobei die Behandlung tatsächlich eingeleitet wird aufgrund der Atmung, die eine Änderung des Druckabfalls hervorruft. Dies stellt natürlich kein Problem für die Steuerung der CPAP dar. Außerdem übersteuern Ausführungsform  
10 für automatisches Anhalten, die unten noch beschrieben werden, anderenfalls würde der Startbefehl nicht weiter erzeugt.

15

Ein zweites Verfahren zum Feststellen, daß die Maske getragen wird, besteht in dem Nachweis einer Druckänderung in dem Atmungskreis, der durch die Atmung des Patienten veranlaßt wird. Wie in Figur 2 gezeigt ist, wird dies dadurch erreicht, daß man eine Änderung des Drucks  $P_1$  (typischerweise eine Druckabnahme) in dem Luftzuführschlauch 2 erfaßt, wie sie über eine Leitung 15 erfaßt wird, die mit einem (nicht gezeigten)  
20 Druckschalter in der Steuerung 8 verbunden ist. Diese Messung erfolgt innerhalb oder in der Nähe der Maske 1, kann jedoch gleichermaßen auch an dem Strömungsgenerator 4 erfolgen, der Absolutwert der Messung wird mit einem Schwellenwert von zum Beispiel 1 cm  $H_2O$  als Anzeichen für die Atmung, also für das Tragen der Maske, verglichen. Als Alternative  
25 kann das sich zeitlich ändernde Drucksignal  $P_1(t)$  einer Signalverarbeitung unterzogen werden, um das Erscheinen von Strömung als leichten Unterdruck von zum Beispiel 1 cm  $H_2O$  als für Atmung kennzeichnenden Schwellenwert nachzuweisen, folglich als Nachweis dafür, daß die CPAP-Maske getragen wird.

30

Ein drittes Verfahren ist der Nachweis der Berührung oder die enge Annäherung zwischen dem Gesicht des Patienten und der CPAP-Maske, wie dies anhand einer Änderung der elektrischen Kennwerte eines elektrischen Schaltkreises ermittelt werden kann, der ein oder mehrere Elektroden in

der Maske 1 enthält. Die elektrischen Kennwerte können ein Maß für die Impedanz oder eine Änderung der Kapazität oder der induktiven Kopplung eines elektrischen Schaltkreises sein, der mit der Maske verbunden ist. Alternativ kann die Annäherung der Hand des Patienten erfaßt werden, wenn die Person die Maske ergreift, und auch dies beeinflusst die Kapazität/Induktivität des Schaltkreises.

Wie in den Figuren 3a-3c gezeigt ist, wird dieses Verfahren erreicht durch das Anordnen von zwei oder mehr Elektroden in oder in der Nähe der Maske 1, wobei die Elektroden in Form eines Paares leitender Platten 5 in Figur 3a, als kapazitive Platten 6 in Figur 3b und als induktiver Spulendraht 7 in Figur 3c dargestellt sind. Jede dieser Typen von Elektroden ist typischerweise an die Steuerung 8 über Verbindungsdrähte 9 angeschlossen. Wenn die Maske 1 in die Nähe von oder in die Berührung mit dem Gesicht des Patienten gebracht wird, ändert sich der elektrische Zustand der Erfassungsschaltung innerhalb der Steuerung 8. Die detektierbare Änderung ist darauf zurückzuführen, daß durch die Oberfläche des Gesichts des Patienten ein leitender (wenngleich mit hohem Widerstand behafteter) Weg geschaffen wird. Die Änderung äußert sich entweder als Änderung des Oberflächenwiderstands (Figur 3a), als Änderung der Kapazität (Figur 3b) oder als Änderung der Induktivität (Figur 3c).

Ein viertes Verfahren zum Feststellen, daß die Maske getragen wird, besteht in dem Nachweis der Berührung der Maske mit dem Gesicht des Patienten, erreicht über einen elektrischen oder pneumatischen Schalter, der sich in der Maske befindet. Wie in Figur 4a gezeigt ist, wird dies erreicht durch einen elektrischen Schalter 10 (oder mehrere Schalter), der in der Maske 1 an einer solchen Stelle angeordnet ist, daß er gedrückt oder verformt wird, wenn die Maske 1 in Berührung mit dem Gesicht des Patienten gebracht wird. Die Zustandsänderung des Schalters 10 ist daher von der Steuerschaltung 8 erfaßbar, die anschließend mit der Anwendung der CPAP-Behandlung beginnt. Alternativ befindet sich gemäß Figur 4b ein Beutel 11 mit Gas oder Flüssigkeit in ähnlicher Weise an der Maske 1, so daß eine Berührung mit dem Gesicht eine Verformung des Beutels zur

Folge hat und die damit einhergehende Druckänderung oder der Volumenstrom in dem Verbindungsschlauch 12 von einem Druckschalter oder einer anderen geeigneten Einrichtung innerhalb der Steuerung 8 erfaßt wird, um daraufhin die Anwendung der CPAP-Behandlung zu beginnen.

5

## 2. Automatik-Stop

Ausführungsformen der Erfindung stellen eine Verbesserung bei der Steuerung eines CPAP-Strömungsgenerators dar, indem ermittelt wird, ob  
10 die CPAP-Maske nicht mehr getragen wird, um dann den Strömungsgenerator 4 automatisch abzuschalten. Diese Feststellung läßt sich auf einem oder mehreren der folgenden drei Wege erreichen.

Das erste Verfahren besteht in dem Nachweisen einer verstärkten Luftströmung in dem Atmungskreis als Ergebnis davon, daß das Gesicht des  
15 Patienten den Luftausstoß aus der Maske nicht länger sperrt. Erreicht wird dies durch Messung einer Änderung des Druckabfalls an einer Strömungsdrossel in dem Atmungskreis, entweder in der Nähe der Maske 1 oder in der Nähe des Strömungsgenerators 4. In anderen Worten: es ist im wesentlichen die gleiche Prozedur wie bei der ersten Ausführungsform des "Automatik-Starts", nur daß die Änderung des Druckabfalls ein Absolutwert  
20 äquivalent einem anderen (höheren) Strömungsschwellenwert von zum Beispiel 3 cm H<sub>2</sub>O für andauernd 3 Sekunden oder mehr ist, wenn der Vergleich mit der gemessenen Luftströmung erfolgt. Der Schwellenwert ist höher als die maximale Strömung aufgrund des maximalen CPAP-Behandlungsdrucks. Auf diese Weise findet die in Figur 1a dargestellte  
25 Apparatur in der beschriebenen Weise Anwendung. Alternativ kann die Messung des Druckabfalls entlang der gesamten Länge oder entlang einer Teilmenge des Luftzuführschlauchs selbst erfolgen, wiederum ähnlich, wie dies in Verbindung mit Figur 1b beschrieben wurde. Das Erkennen einer  
30 Zunahme des Luftstromdurchsatzes veranlaßt also die Steuerung 8, die Anwendung der CPAP-Behandlung anzuhalten. Man kann auch dafür sorgen, daß ein Alarm erklingt, falls sich die Maske 1 unbeabsichtigt vom Gesicht des Patienten löst oder eine ähnliche Situation eintritt.

Ein zweites Verfahren besteht in dem Nachweisen des Druckabfalls im Atmungskreis in der Nähe der Maske auf einen Wert unter oder in der Nähe von Null, deutlich jedoch unter den Minimum-CPAP-Behandlungsdruck, wie er durch Abnahme der Beschränkung der Strömung aufgrund der Entfernung des Gesichts des Patienten von der Maske verursacht wird, während die CPAP-Behandlung angewendet wird. Erreicht wird dies durch Erkennen einer Druckänderung, typischerweise einer Druckabnahme auf weniger als 1 cm H<sub>2</sub>O in dem Atmungskreis unter Verwendung eines Druckwandlers oder eines Druckschalters. Am geeignetsten erfolgt diese Messung in der oder in der Nähe der Maske innerhalb des Luftzuführkreises. Wiederum verwendet die Prozedur eine Vorrichtung ähnlich derjenigen, die in Figur 2 gezeigt ist. Nach Erfassen der Druckabnahme jenseits des Schwellenwerts (wiederum möglicherweise andauernd für 3 Sekunden oder mehr) hält die Steuerung 8 automatisch die CPAP-Behandlung an.

Ein drittes Verfahren besteht in dem Nachweis einer Zunahme der Geschwindigkeit oder der Stromzufuhr (Leistungsaufnahme) des Strömungsgenerators 4, bedingt durch den höheren Volumenstrom in dem Atmungskreis, wenn die Maske sich nicht an ihrer Stelle befindet. Beide Fälle stehen für eine ungesteuerte Änderung im Betrieb des Strömungsgenerators. Wenn der den CPAP-Strömungsgenerator antreibende Elektromotor druckreguliert ist, führt ein plötzlicher Verlust des Gegendrucks bei Entfernen der Maske zu einer Zunahme der Drehzahl der Turbine über diejenige Drehzahl, die bei irgendeinem möglichen Behandlungsdruck auftritt, wenn die Turbine versucht, den Maskendruck zu erhöhen. Wenn der Motor drehzahl geregelt ist, besteht das Ergebnis des Entfernens der Maske in einer Änderung (Zunahme) des Motorstroms jenseits eines Einstellpunktstroms als Folge der erhöhten Strömungsbelastung des Strömungsgenerators.

Figur 5a zeigt den Strömungsgenerator 4 als Aggregat aus dem Motor 20 und der Turbine 21. Die Wicklung(en) des Motors (Wechselstrom- oder

Gleichstrom-Motor) werden von einer Stromversorgung 22 gespeist, wobei ein Verbindungskabel der Stromversorgung einen Stromföhlwiderstand 23 enthält. Der Motor 20 empfängt ein Steuersignal 24 von einer Motorsteuerung 25, die eine Drehzahlsteuerung ausföhrt, einschließlich des Anhaltens und Startens der CPAP-Behandlung. Die Motorsteuerung 25 empfängt außerdem als Drehzahlregel-Rückkopplungssignal ein Ausgangssignal 26 der Motordrehzahl.

Die Spannung am Widerstand 23 ist direkt proportional zu dem Strom, und diese Spannung wird an einen Differenzverstärker 27 gelegt. Das Ausgangssignal des Differenzverstärkers 27 geht an eine Mittelungs-/Integratorschaltung 28, die den Pseudostromwert mittelt und ihn über eine Zeitspanne hinweg integriert, um ein nicht-lineares Signal zu erzeugen, welches dann die Leistungsaufnahme des Strömungsgenerator-Motors 20 angibt. Ein Schwellenwertgeber 29 gibt an einen Vergleichler 30 einen Schwellenwert, der außerdem das Ausgangssignal der Mittelungs-/Integratorschaltung 28 empfängt. Es erfolgt ein Vergleich zwischen dem Schwellenwert und dem berechneten Leistungsaufnahmesignal, und wenn der Schwellenwert überschritten wird, wird dies so interpretiert, daß die Maske 1 abgenommen wurde, und der Vergleichler 30 gibt ein Steuersignal an die Motorsteuerung 25, durch das der Motor 20 angehalten wird, was wiederum die Anwendung der CPAP-Behandlung beendet. Der Schwellenwert kann sich als Funktion des ausgewählten Drucks des Strömungsgenerators ändern.

Alternativ kann bei Strömungsgeneratoren ohne Drehzahlregelung wie im Fall der Figur 5b die Änderung der Motordrehzahl, wie sie typischerweise durch das Schaltsignal an einer Wicklung oder durch das Ausgangssignal eines einstückig mit dem Motor 20 selbst ausgebildeten Halleffekt-Sensors ermittelt wird, eine Beziehung mit der Zunahme des angewendeten Drucks aufweisen. Figur 5b zeigt das Motordrehzahlssignal 26, wie es auch einer Motordrehzahl-Meßschaltung 31 zugeleitet wird. Ähnlich wie oben erläutert, wird das Motordrehzahlssignal in dem Vergleichler 30 mit einem Schwellenwert verglichen, und wenn die Zunahme der Drehzahl über dem

Schwellenwert hinaus festgestellt wird, gelangt ein Signal an die Motorsteuerung 25, damit der Motor 20 angehalten, also die Anwendung der CPAP-Behandlung beendet wird.

### 5 3. Automatik-Start und -Stop

Figur 6 zeigt eine Ausführungsform der CPAP-Vorrichtung mit den Merkmalen für sowohl einen automatischen Start als auch einen automatischen Stop. Wo passend, sind gleiche Bezugszeichen für gleiche Komponenten wie bei den vorhergehenden Ausführungsbeispielen verwendet. Das Maskendrucksignal  $P_1(d)$  wird durch den Schlauch 13 an einen Druckwandler 40 gegeben. Der Druckwandler 40 erzeugt eine Differenz-Ausgangsspannung proportional zu dem Maskendruck. Die Differenzspannungen werden an einen Pufferverstärker 42 gegeben, und dann wird die Ausgangsspannung von einer Filterkomponente 44 gefiltert, was zu einem Spannungssignal  $V_p(t)$  proportional zu dem Maskendruck führt. Diese Spannung wird wechselstrommäßig von einem RC-Glied 46 an den Vergleichler 48 gelegt, um einen statistischen Offset zu beseitigen. Dann vergleicht der Vergleichler 48 das Spannungssignal mit dem Schwellenwert  $V_{IT}$ .

Wenn die Maske getragen wird und Atmung stattfindet, fließt der Strom entlang dem Atmungskreis. Dies induziert dann einen Druck innerhalb der Maske, der sich in der Spannung  $V_{IT}$  widerspiegelt, und wenn der Strömungsdurchsatz oberhalb eines gewissen Minimumwerts liegt (der durch den Druck  $P_1(t)$  bestimmt wird), so wird festgestellt, daß die Maske getragen wird, in welchem Fall das Ausgangssignal des Vergleichlers 48 einen hohen Wert annimmt und den Setz-Ausgang eines bistabilen Logikschaltkreises 50 auf hohen Pegel bringt und dem Ein/Aus-Steuerschaltkreis 52 des Motors signalisiert, seinerseits die Motordrehzahl-Steuerschaltung 54 zu veranlassen, den Strömungsgenerator 4 zu starten.

Das Ausgangssignal der Motordrehzahlregelung 54 hat die Form von sechs Gattersteuersignalen, die einer Doppelbrücken-Wechselrichterschaltung 56



zugeleitet werden. Damit ist der Strömungsgenerator 4 eine Ausführungsform einer bürstenlosen Synchronmaschine mit drei Wicklungen mit Teilleistungsspeisung.

- 5 Der Strömungsgenerator 4 besitzt außerdem einen Umdrehungszähler 58, möglicherweise als Impulsgenerator ausgebildet, der ein Drehzahl-Rückkopplungssignal an die Motordrehzahlregelung 54 liefert.

Die Motorstromleitung enthält einen niedrigen Widerstand  $R_{\text{sense}}$ , der eine  
 10 Lesespannung  $V_{\text{sense}}$  erzeugt, die direkt proportional zu dem Motorstrom ist. Die Spannung gelangt über ein Tiefpaßfilter 60 an einen Vergleichler 62, wo ein Vergleich der gefühlten Spannung mit einer weiteren Schwellenspannung  $V_{2T}$  erfolgt, um zu ermitteln, ob es sich um eine unerwartete Zunahme des Motorstroms handelt, die kennzeichnend dafür ist, daß die  
 15 Maske nicht mehr getragen wird. Das heißt: der Drehzahlrückkopplungsmechanismus arbeitet so, daß dann, wenn die Maske nicht mehr getragen wird, die Motordrehzahlregelung 54 die Turbine 4 derart regelt, daß ein erhöhter Motorstrom aufgrund eines Versuchs zustandekommt, den Maskendruck auf einem konstanten Wert zu halten. Falls der Pegel des Motorstroms den Schwellenwert  $V_{2T}$  übersteigt, wird das Ausgangssignal des Vergleichers 62 hoch, und wird dann über das CR-Glied 64 gekoppelt, welches als eine Art Zeitsteuerglied mit der Zeitkonstanten  $RxC$  fungiert. Das Ausgangssignal der Zeitgeberschaltung 64 gelangt über eine Puffer-Schwellenwertschaltung 66, die die logischen Pegel 0 und 1 am Rücksetzeingang der bistabilen Schaltung 50 festlegt, um dadurch die Ein/Aus-Steuerschaltung 52 des Motors zu veranlassen, der Motordrehzahlregelung  
 20 54 zu signalisieren, daß der Strömungsgenerator 4 anzuhalten ist.

Die zusätzliche Anwendung dieser Prinzipien besteht in der Erfassung und  
 30 der Quantifizierung von Lecks in dem Atmungskreis, insbesondere solchen zwischen der Maske und dem Gesicht des Patienten. Das heißt: die Motorleistungsaufnahme oder -drehzahlschwankung kann eine Vertrauensanzeige unterhalb der erläuterten Schwellenwerte darüber geben, daß es zu einem Auftreten von Masken-Lecks und dergleichen gekommen ist. Typi-

scherweise schwanken die Größen nicht-linear mit der Strömung und werden über eine Linearisierschaltung (oder entsprechende Software) geleitet, bevor eine Quantifizierung stattfindet.

- 5 Die Kombination des automatischen Starts und Stops gemäß obiger Beschreibung kann dazu benutzt werden, eine automatische Regelung eines CPAP-Strömungsgenerators zu schaffen, der die Maschine immer dann in Gang setzt, wenn die Maske getragen wird, und dann anhält, wenn die Maske nicht getragen wird. Dies bietet Vorteile für Patienten, die in der
- 10 Nacht aus dem Bett aufstehen, und für Patienten, die aufgrund ihres Alters (jung oder alt) oder ihrer physischen oder mentalen Unzulänglichkeit die Steuerungen nicht ohne weiteres von Hand betätigen können.

- Zahlreiche Abwandlungen und Modifikationen, wie sie dem Fachmann
- 15 ersichtlich sind, sind ohne Abweichung vom Schutzzumfang der beigefügten Ansprüche möglich. All diese Abwandlungen und Modifizierungen verstehen sich als vom Schutzzumfang der Erfindung eingeschlossen, deren Ausführungsbeispiele oben erläutert wurden.

EP 94 308 777.5

K 49 563/7

5

## Patentansprüche -

1. CPAP-Vorrichtung zum Anwenden einer Atemwege-Dauerüberdruck-  
Behandlung (CPAP = continuous positive airway pressure) bei einem  
10 Patienten, umfassend eine Maske (1) zur Verbindung mit den Atem-  
wegen eines Patienten, einen Strömungsgenerator (4) zum Zuführen von  
Luft zu der Maske (1), um die CPAP-Behandlung anzuwenden, einen  
Luftzuführschlauch (2), der zwischen die Maske (1) und den Strömungs-  
generator (4) eingefügt ist, um Luft zwischen ihnen zu führen, und eine  
15 Steuerung (8) zum Einleiten und/oder Anhalten der Anwendung der  
CPAP-Behandlung, dadurch gekennzeichnet, daß die Vorrichtung  
außerdem aufweist: eine Maskendetektoreinrichtung (5, 6, 7, 10, 11, 13,  
14, 15, 23, 31, 40, 59) zum Feststellen, ob die Maske an die Patienten-  
Atemwege angeschlossen ist, und um ein Maskendetektorsignal zu erzeugen  
20 und dieses an die Steuerung (8) zu senden, und daß die Steuerung  
(8) die Anwendung der CPAP-Behandlung abhängig von dem Masken-  
detektorsignal einleitet und/oder beendet.

2. CPAP-Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß,  
25 wenn die Maskendetektoreinrichtung (5, 6, 7, 10, 11, 13, 14, 15, 23,  
31, 40, 59) feststellt, daß die Maske (1) mit den Patienten-Luftwegen  
verbunden ist, das Maskendetektorsignal ein Einschaltsignal ist, welches  
die Steuerung veranlaßt, den Strömungsgenerator (4) zu starten.

3. CPAP-Vorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß  
30 die Maskendetektoreinrichtung (5, 6, 7, 10, 11, 13, 14, 15, 23, 31, 40,  
59) einen Luftstromdetektor (13, 14) zum Erfassen des Luftstroms in-  
nerhalb des Luftzuführschlauchs (2) aufweist.

4. CPAP-Vorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß  
35 die Maskendetektoreinrichtung (5, 6, 7, 10, 11, 13, 14, 15, 23, 31, 40,

59) einen Druckänderungsdetektor (15) aufweist für den Nachweis von Druckänderungen innerhalb des Luftzuführschlauchs (2).

5 5. CPAP-Vorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Maskendetektoreinrichtung (5, 6, 7, 10, 11, 13, 14, 15, 23, 31, 40, 59) eine an der Maske (2) gelagerte elektrische Schaltung (5, 6, 7) aufweist, und daß die Maskendetektoreinrichtung (5, 6, 7, 10, 11, 13, 14, 15, 23, 31, 40, 59) eine Änderung der elektrischen Kennwerte der elektrischen Schaltung (5, 6, 7) erfaßt, wenn diese in die Nähe des  
10 Gesichts des Patienten gelangt.

15 6. CPAP-Vorrichtung nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß die elektrische Schaltung ein Paar leitende Platten (5), ein Paar kapazitiver Platten (6) oder einen induktiven Spulendraht (7) aufweist.

20 7. CPAP-Vorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Maskendetektoreinrichtung (5, 6, 7, 10, 11, 13, 14, 15, 23, 31, 40, 59) einen elektrischen oder pneumatischen Schalter (10, 11) aufweist, der an der Maske (1) angebracht und dazu ausgebildet ist, umzuschalten, wenn die Maske (1) in Berührung mit dem Gesicht des Patienten gelangt.

25 8. CPAP-Vorrichtung nach einem vorhergehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, daß, wenn die Maskendetektoreinrichtung (5, 6, 7, 10, 11, 13, 14, 15, 23, 31, 40, 59) feststellt, daß die Maske (1) nicht mit den Patienten-Atemwegen verbunden ist, das Maskendetektorsignal ein Abschaltsignal ist, welches die Steuerung veranlaßt, den Strömungsgenerator (4) anzuhalten.

30 9. CPAP-Vorrichtung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Maskendetektoreinrichtung (5, 6, 7, 10, 11, 13, 14, 15, 23, 31, 40, 59) ein Luftstromdetektor (13, 14) zum Erfassen des Luftstroms innerhalb des Luftzuführschlauchs (2) aufweist.

10. CPAP-Vorrichtung nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß das Abschaltsignal nur dann von der Maskendetektoreinrichtung (5, 6, 7, 10, 11, 13, 14, 15, 23, 31, 40, 59) erzeugt wird, wenn festgestellt wird, daß ein erhöhter Luftstrom andauernd für 3 Sekunden oder länger oberhalb eines Schwellenwerts liegt.

11. CPAP-Vorrichtung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Maskendetektoreinrichtung (5, 6, 7, 10, 11, 13, 14, 15, 23, 31, 40, 59) einen Druckänderungsdetektor (15) aufweist, um Druckänderungen innerhalb des Luftzuführschlauchs (2) festzustellen.

12. CPAP-Vorrichtung nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß das Abschaltsignal nur dann von der Maskendetektoreinrichtung (5, 6, 7, 10, 11, 13, 14, 15, 23, 31, 40, 59) erzeugt wird, wenn eine Druckabnahme festgestellt wird, die 3 Sekunden oder länger dauernd unter einem Schwellenwert liegt.

13. CPAP-Vorrichtung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Maskendetektoreinrichtung (5, 6, 7, 10, 11, 13, 14, 15, 23, 31, 40, 59) einen Strömungsgenerator-Geschwindigkeitsdetektor (31) aufweist, um Änderungen der Geschwindigkeit des Strömungsgenerators (4) festzustellen.

14. CPAP-Vorrichtung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Maskendetektoreinrichtung (5, 6, 7, 10, 11, 13, 14, 15, 23, 31, 40, 59) einen Strömungsgenerator-Leistungsdetektor (23, 27, 28) aufweist, um Änderungen der Leistungsaufnahme des Strömungsgenerators (4) festzustellen.

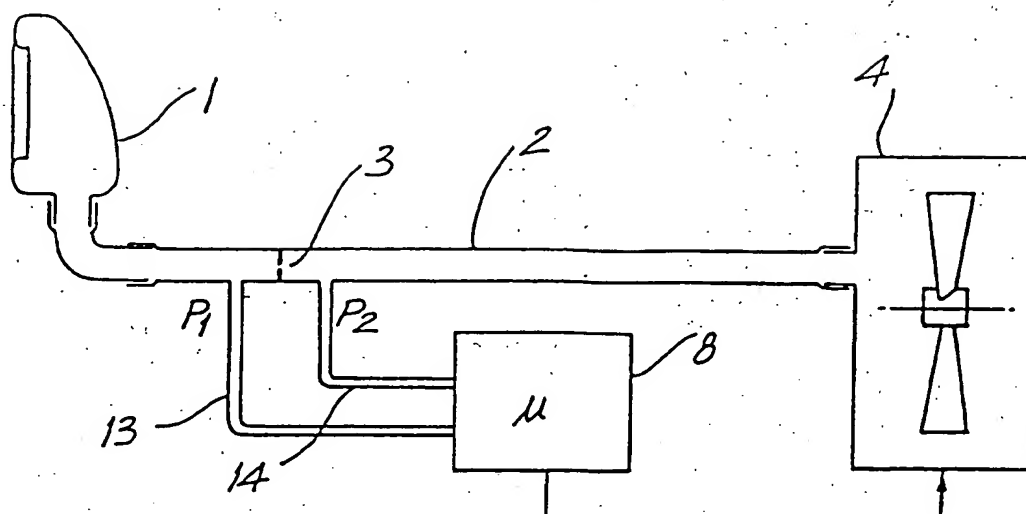


FIG. 1a

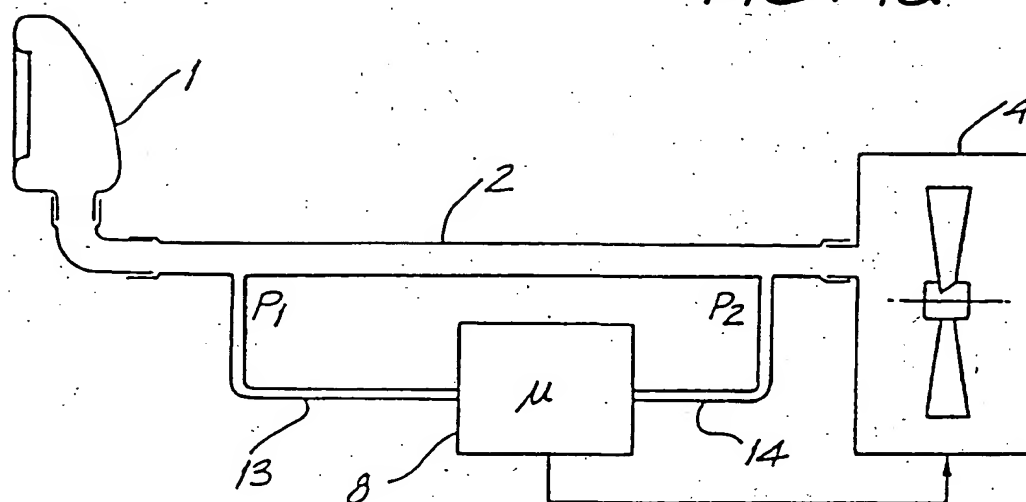


FIG. 1b

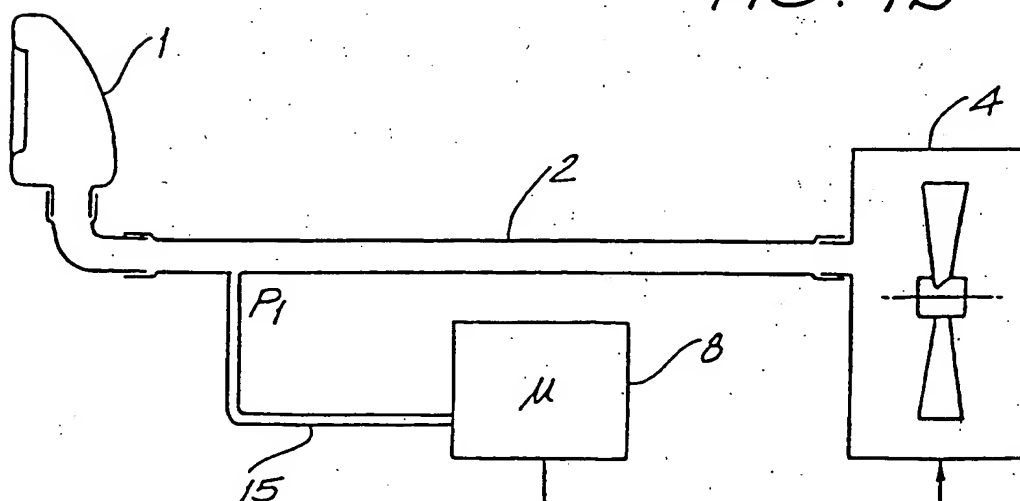


FIG. 2

07:02:00

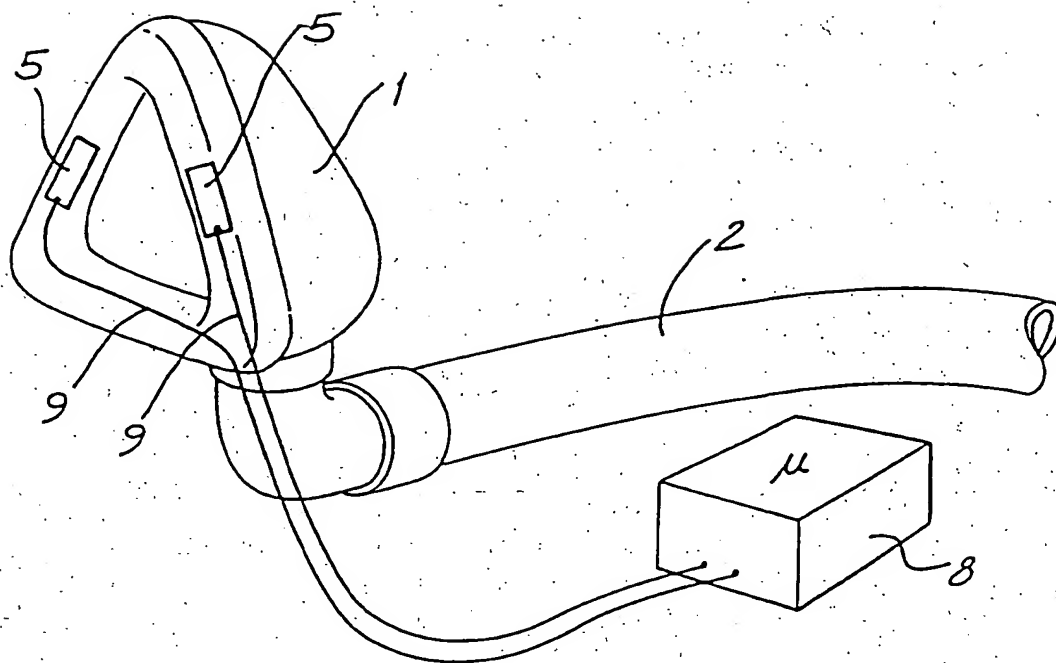


FIG. 3a

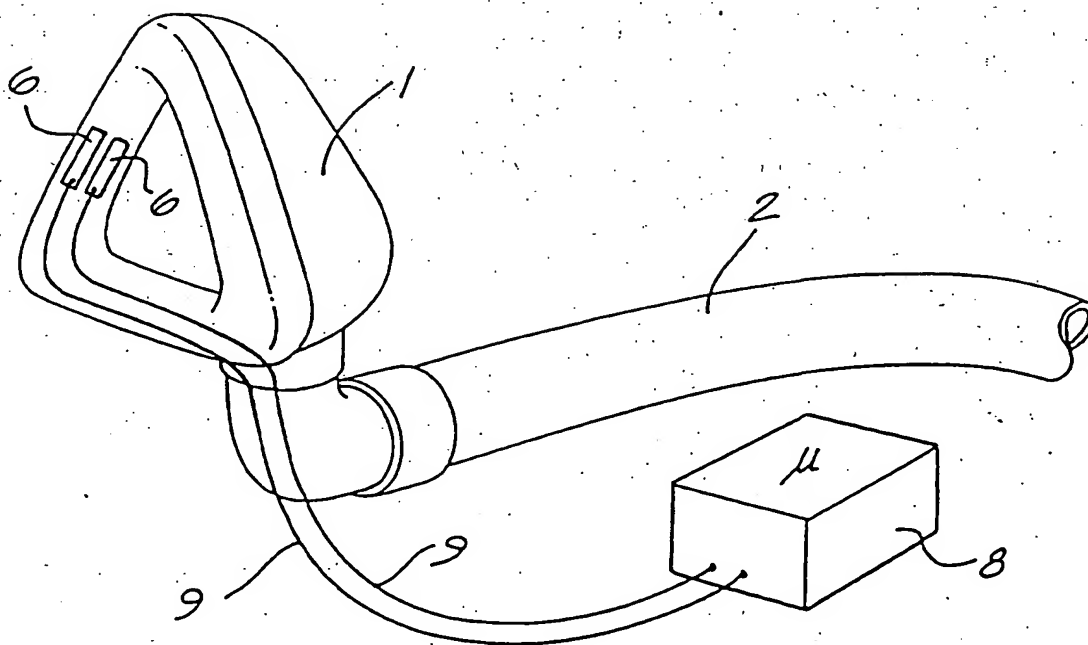


FIG. 3b

07:00:00

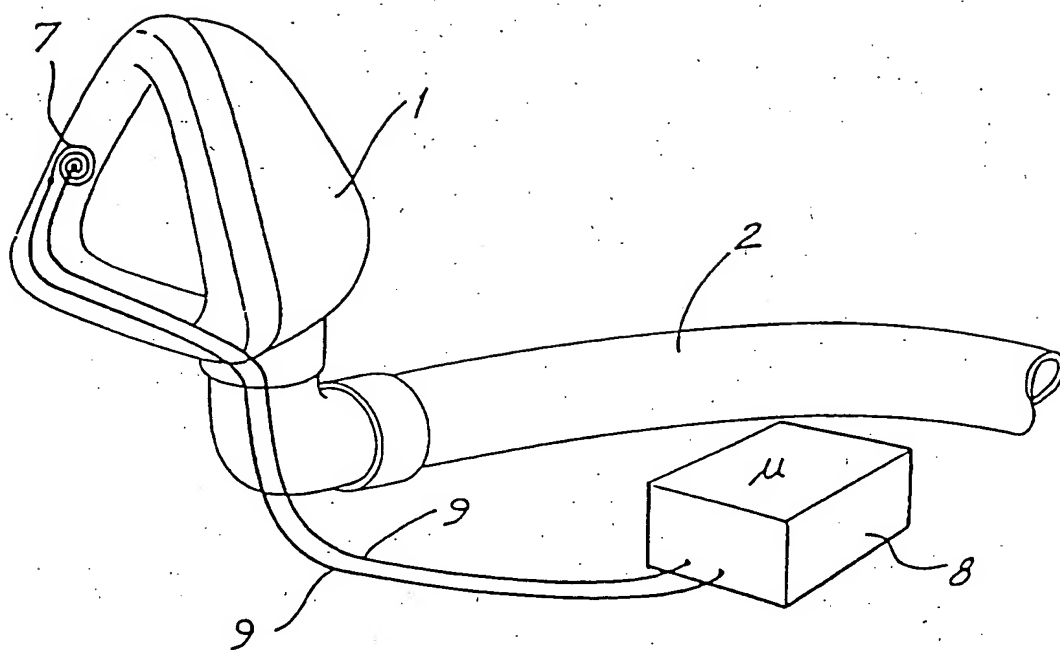
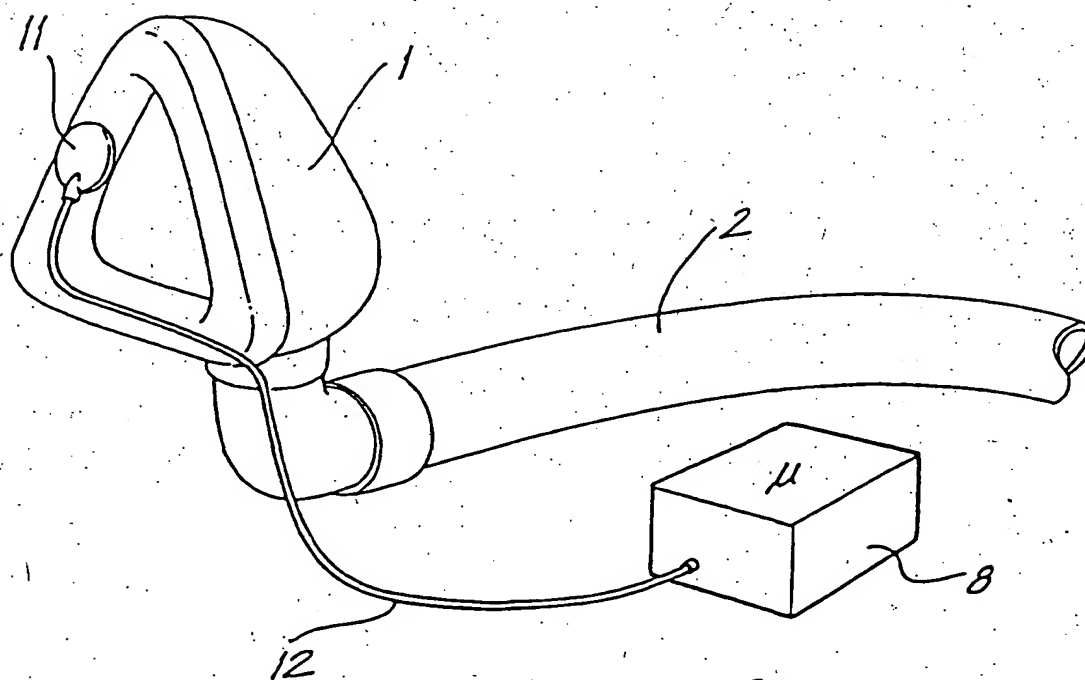
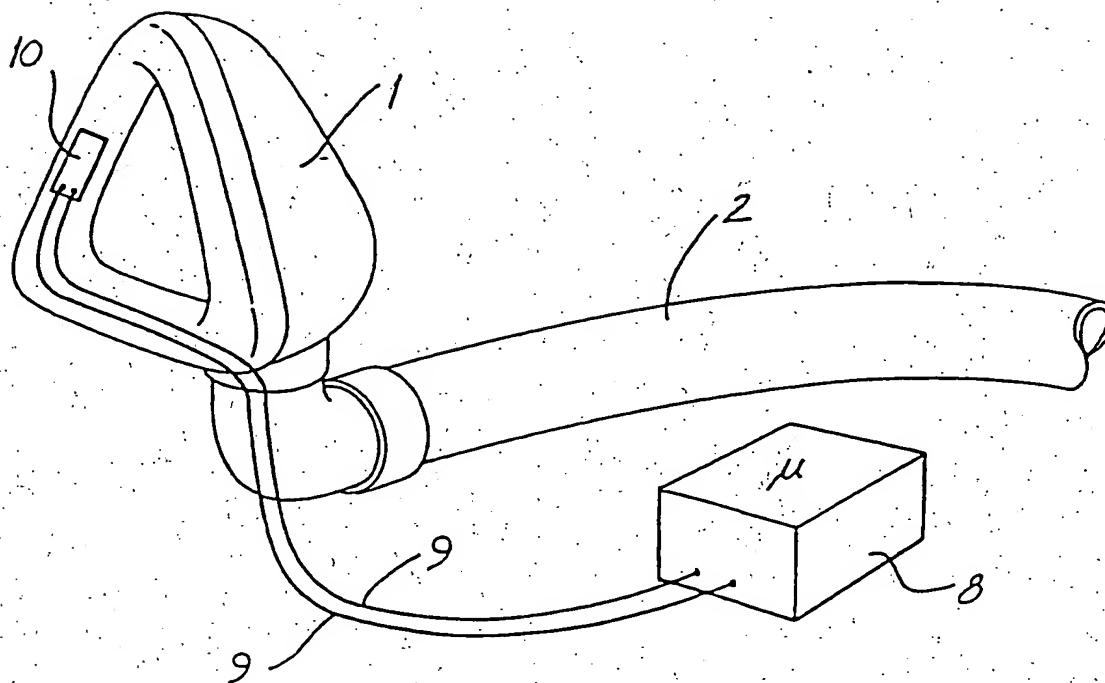


FIG. 3c



47  
07:02:00



07:03:00

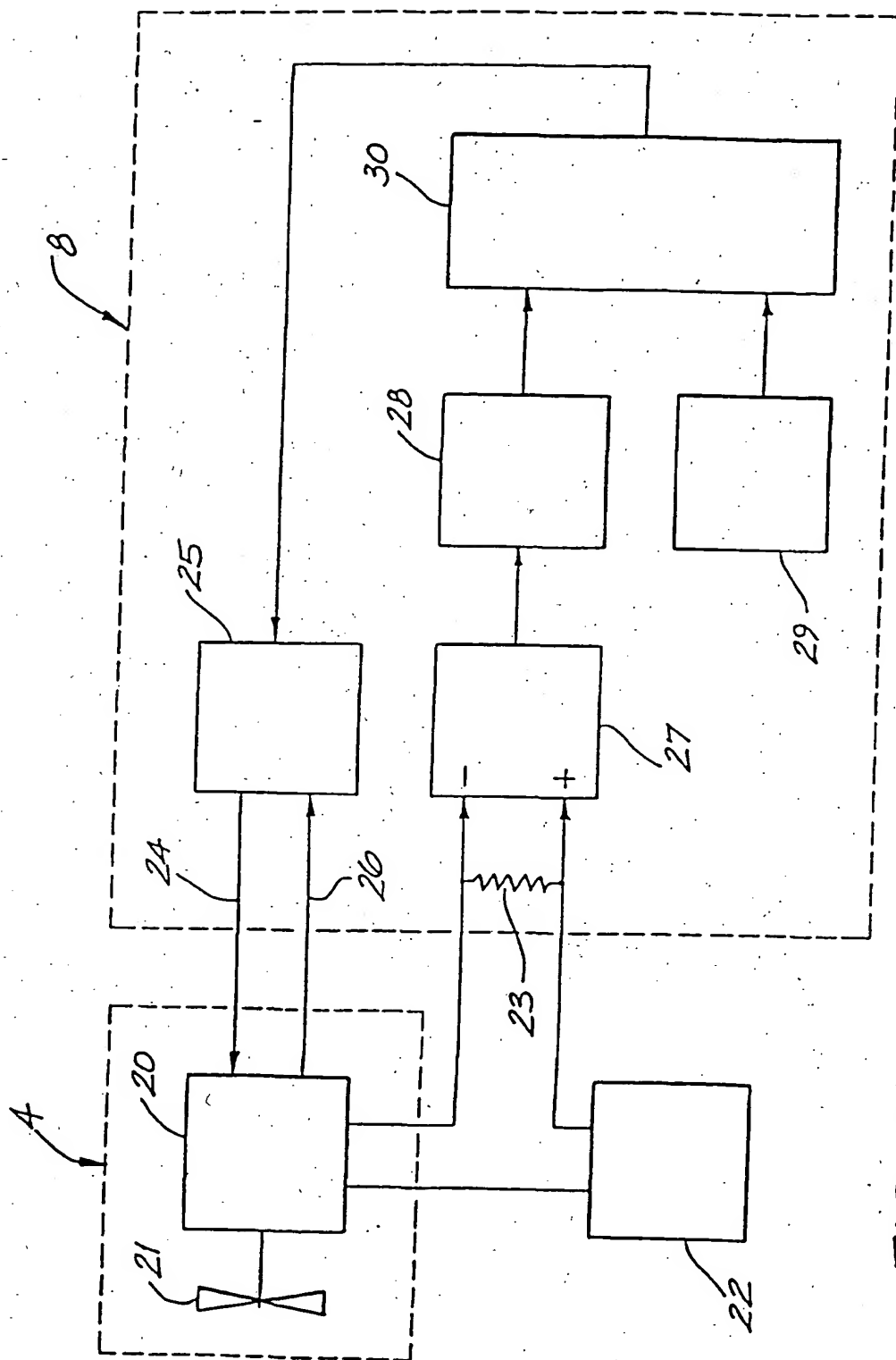
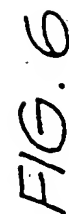


FIG. 5a



FIG. 6



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record**

**BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** \_\_\_\_\_

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.**

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**